



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1720—2020

组合式髌臼部件分离力试验方法

Standard test method for determining the forces for
disassembly of modular acetabular devices

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	1
5 意义和使用	2
6 仪器设备	3
7 选取样品	3
8 试验程序	3
9 报告	6
附录 A (资料性附录) 基本原理	7
参考文献	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、上海大学机电工程与自动化学院。

本标准主要起草人:张述、李文娇、王彩梅、李新宇、谷英松、黄文祥、华子恺、蔡鹏。

组合式髌臼部件分离力试验方法

1 范围

本标准规定了测量髌臼杯和髌臼内衬之间连接强度的标准方法。尽管该方法不能真实地重现生理载荷条件,但已经成为比较各种锁定机制整体性的方法。

本标准适用于髌关节假体中组合式髌臼部件。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16825.1 静力单轴试验机的检验 第1部分 拉力和(或)压力试验机测力系统的检验与校准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

髌臼内衬 **acetabular liner**

组合式髌臼的一部分,包括股骨球头形成关节面的半球形球窝。髌臼内衬外部几何形状与髌臼外杯相配合,锁定机制通过内衬和外杯的设计使其具有整体性,或者也可以借助其他部件(例如,金属环、螺钉等)。

3.2

髌臼杯 **acetabular shell**

髌臼组件的外部、中空结构(通常是金属材料),为髌臼内衬提供额外的支撑或加固,其外部特征直接与骨盆的髌臼窝骨骼配合(例如,通过骨水泥、紧密的压配、骨长入多孔结构、整体式螺纹、锚固螺钉、钉子等)。髌臼杯可以是实体,或含有用于固定的孔,或工具用孔,或这些都有。

3.3

锁定机制 **locking mechanism**

对髌臼内衬和髌臼杯之间的运动提供机械阻力的所有结构、设计特征或组合。

3.4

极轴 **polar axis**

髌臼内衬或髌臼杯的旋转对称部分的旋转轴。

4 试验方法概述

4.1 安装

施加 2 kN 的力将髌臼内衬嵌入髌臼杯以备试验。该值与 ASTM F2345 试验方法中安装球头所需的力相似。